

REGISTRO DE LOS CAMBIOS

Fecha/ Versión	Cambios
2022-07-20/ A2	Actualización del capítulo "Advertencias y precauciones", Revisión del capítulo "Símbolos", incorporación del número del organismo notificado al marcado CE – procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al Reglamento IVDR 2017/746

REFERENCIAS

1. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2001; 39, 1110 – 22.
2. Blirup-Jensen et al.: Clin Chem Lab Med 2008; 46, 1470 – 9.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE

Si se ha producido algún incidente grave en relación con este dispositivo, informe inmediatamente al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

Notificar al distribuidor si este producto se ha recibido dañado.

SÍMBOLOS

BÜHLMANN utiliza los símbolos y signos enumerados y descritos en la norma ISO 15223-1.



BÜHLMANN fPELA® turbo

Ensayo turbidimétrico de elastasa pancreática
para uso profesional

Kit de calibradores

B-KPELA-CASET
Versión A2

Para uso diagnóstico *in vitro*.



Fabricante

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Suiza

Teléfono: +41 61 487 1212

Fax: +41 61 487 1234

info@buhlmannlabs.ch

USO PREVISTO

El kit de calibradores BÜHLMANN fPELA® turbo está diseñado para ser utilizado con el kit de reactivos BÜHLMANN fPELA® turbo para la determinación de los niveles de elastasa pancreática fecal en muestras de heces extraídas. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de calibración que se utiliza para calcular los resultados de los ensayos de muestras del paciente.

Solo para uso en laboratorio.

VALORES DE LOS CALIBRADORES

Los valores de los calibradores se asignan según un protocolo de transferencia de valores (v. ref. 1-2) y se indican en la ficha de datos de control de calidad adjunta. El material de calibrador contiene elastasa pancreática humana recombinante y está estandarizado con un material de referencia interno.

REACTIVOS SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código	Preparación
Calibradores Los calibradores 1- 6 contienen una concentración asignada de elastasa pancreática humana recombinante	1 × 6 viales 1 mL/vial	B-KPELA- CASET	Listo para usar

Tabla 1

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Calibradores sin abrir
Conservar a 2-8 °C. No use el kit después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas.
Calibradores abiertos
Consérvese cerrado hasta un máximo de 3 meses a 2-8 °C.
Estabilidad de curva de calibración
Consultar la nota de aplicación específica del instrumento.

Tabla 2

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reactivos	Cantidad	Código
Kit de reactivos BÜHLMANN fPELA® turbo Tampón de reacción (R1) Inmunopartículas (R2)	1 vial/27,0 mL 1 vial/5,1 mL	B-KPELA-RSET
Kit de controles BÜHLMANN fPELA® turbo Controles bajo y alto	3 × 2 viales 1 mL/vial	B-KPELA-CONSET

Tabla 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo es solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- El kit contiene componentes clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008: clorhidrato de 2-metil-4-isotiazolín-3-ona (conc. ≥ 0,0015%), por lo que los reactivos pueden provocar reacciones alérgicas cutáneas (H317).
- Se recomienda que sea el personal capacitado quien manipule el ensayo, de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Antes de realizar la medición, equilibrar los reactivos, controles, calibradores y muestras como se describe en las notas de aplicación.
- No mezclar calibradores de diferentes lotes ni intercambie las tapas de los reactivos.
- Evitar la evaporación del calibrador.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Notas de aplicación/ instalación del ensayo

El procedimiento de ensayo para BÜHLMANN fPELA® turbo se ha establecido en varios analizadores de química clínica. Las notas de aplicación validadas que describen la instalación y el análisis en instrumentos específicos se pueden solicitar a BÜHLMANN.

Determinación de la curva de calibración

El kit de calibradores BÜHLMANN fPELA® turbo se utiliza para determinar una curva de calibración de seis puntos según el manual del instrumento. Los valores de los calibradores son específicos de cada lote. Cada lote de calibradores y reactivos requiere una nueva calibración. De lo contrario, la calibración debe realizarse cada uno o dos meses de acuerdo con las notas de aplicación específicas del instrumento. Consultar la ficha de datos de control de calidad adjunta para conocer los valores asignados a los calibradores. Contactar con el servicio de asistencia de BÜHLMANN si la calibración no puede realizarse sin errores.

Controles de calidad

La curva de calibración debe validarse con controles, bajo y alto, (Código: B-KPELA-CONSET), cada día antes de analizar los extractos de muestras fecales de pacientes. Para más información, consultar las instrucciones de uso del kit de controles BÜHLMANN fPELA® turbo.